



FINASTERIDA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antineoplásico prostático

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

FINASTERIDA Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida.....5 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Está indicado para tratar y controlar la hiperplasia prostática benigna (HPB) y prevenir trastornos urológicos, como: disminuir el riesgo de retención urinaria aguda, disminuir la necesidad de intervenciones quirúrgicas como la resección transuretral de la próstata y la prostatectomía.

CONTRAINDICACIONES: Contraindicado en mujeres y en niños, y en los siguientes casos: Hipersensibilidad a la finasterida, embarazo o mujeres embarazadas o que pueden embarazarse (ver precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la exposición a la finasterida riesgo para el feto de sexo masculino).

PRECAUCIONES: Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con gran volumen residual de orina y/o flujo urinario muy disminuido, por la posibilidad de una uropatía obstructiva. Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de la próstata: Hasta ahora, no se ha demostrado ningún beneficio clínico del tratamiento con FINASTERIDA en pacientes con cáncer de la próstata. En estudios clínicos controlados se vigiló a pacientes con HPB y APE elevado mediante mediciones del APE y biopsias de próstata en serie, y FINASTERIDA no alteró la frecuencia de detección del cáncer de la próstata. La frecuencia total del cáncer de la próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con FINASTERIDA y en los que recibieron un placebo. Se recomienda examinar a los pacientes por tacto rectal y mediante otras pruebas de detección del cáncer prostático antes de iniciar el tratamiento con FINASTERIDA y periódicamente durante él. Para detectar el cáncer de la próstata también se utiliza la medición del APE sérico. Generalmente, una concentración de APE mayor de 10 ng/ml (Hybritech) requiere una mayor investigación y considerar la conveniencia de realizar una biopsia; las concentraciones de APE de 4 a 10 ng/ml hacen aconsejable una mayor evaluación. Las concentraciones de APE de los hombres con y sin cáncer de la próstata se superponen considerablemente, por lo que en los hombres con HPB, tratados o no con FINASTERIDA, los valores de APE dentro del rango normal no excluyen la posibilidad de cáncer de la próstata. Una concentración de APE menor de 4 mg/ml tampoco excluye la posibilidad de cáncer de la próstata. FINASTERIDA disminuye aproximadamente 50% las concentraciones séricas de APE en los pacientes con HPB, aun en presencia de cáncer de la próstata. Esa disminución se debe tener en cuenta al evaluar las concentraciones séricas de APE en los pacientes con HPB tratados con FINASTERIDA, no excluye la posibilidad de un cáncer prostático concomitante, y es previsible en todo el rango de valores del APE, aunque puede variar de un paciente a otro. En el estudio de la eficacia y la seguridad a largo plazo de FINASTERIDA (PLESS), de cuatro años de duración, doble ciego y controlado con placebo, el análisis de los datos del APE de más de 3,000 pacientes confirmó que en los pacientes típicos tratados con FINASTERIDA durante seis meses o más los valores de APE se deben duplicar al compararlos con los rangos normales en los hombres no tratados. Ese ajuste mantiene la sensibilidad y la especificidad de la prueba del APE y su capacidad para detectar el cáncer de la próstata. Se debe evaluar cuidadosamente cualquier aumento sostenido de las concentraciones del APE en los pacientes tratados con finasterida, incluyendo la posibilidad de que el paciente no haya seguido fielmente el tratamiento con FINASTERIDA. Interacciones del medicamento con pruebas de laboratorio (efecto sobre las mediciones del APE): La concentración sérica del APE, la edad del paciente y el volumen de la próstata están correlacionados. Al evaluar las concentraciones de APE se debe tener en cuenta que disminuyen en los pacientes tratados con FINASTERIDA. En la mayoría de los casos, el APE disminuye rápidamente en los primeros meses de tratamiento y después se estabiliza en un nuevo nivel, que es aproximadamente la mitad del que tenía antes del tratamiento. Por consiguiente, en los pacientes típicos tratados con FINASTERIDA durante seis meses o más los valores de APE se deben duplicar al compararlos con los rangos normales en los hombres no tratados. Para la interpretación clínica, ver Precauciones generales, apartado de Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de la próstata.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: Embarazo: Está contraindicado en mujeres embarazadas o que pueden embarazarse debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 alfa-re-ductasa de tipo II, que tiene la propiedad de inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, y puede causar anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a una mujer embarazada. Exposición a la finasterida (riesgo para el feto de sexo masculino): Las mujeres embarazadas o que pueden embarazarse no deben manipular los comprimidos rotos, debido a la posibilidad de que absorban la finasterida, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino. Los comprimidos recubiertos si no están rotos, evitarán el contacto con el ingrediente activo durante su manipulación normal. Madres lactantes: FINASTERIDA no está indicado en mujeres. No se sabe si la finasterida es excretada con la leche humana.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: FINASTERIDA es bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes fueron las relacionadas con la función sexual: trastornos mamarios, volumen mamario, hiperestesia mamaria, erupción cutánea, impotencia, disminución de la libido, trastornos de la eyaculación como disminución del volumen de la eyaculación.No hay ningún indicio de que las reacciones adversas aumenten al prolongar el tratamiento con FINASTERIDA. La incidencia de nuevas reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fue disminuyendo a medida que se prolongaba el tratamiento. Otras reacciones adversas reportadas muy ocasionalmente fueron reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. FINASTERIDA no parece afectar significativamente el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el citocromo P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con FINASTERIDA han incluido propranolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina, y no se encontró ninguna interacción de importancia clínica. Otros tratamientos concomitantes: Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos se usó FINASTERIDA concomitantemente con inhibidores de la ECA, acetaminofén, ácido acetilsalicílico, bloqueadores a, bloqueadores b, bloqueadores del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H2, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, antiinflamatorios no esteroides (AINÉs), quinolonas y benzodiazepinas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Al evaluar las determinaciones de laboratorio del APE se debe tener en cuenta que FINASTERIDA disminuye sus concentraciones en el suero. No se observó ninguna otra diferencia en los parámetros usuales de laboratorio.

DOSIS: La dosificación recomendada es de un comprimido de 5 mg al día, con o sin alimentos. Dosificación en la insuficiencia renal: No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal (con depuraciones de la creatinina tan bajas como 9 ml/min), pues los estudios farmacocinéticos no indicaron ningún cambio en la eliminación de la finasterida. Dosificación en los pacientes de edad avanzada: No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron que la eliminación de la finasterida está un tanto disminuida en los pacientes mayores de 70 años.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Los pacientes han recibido dosis únicas de FINASTERIDA de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses sin efectos adversos. No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de finasterida.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIÓN:

FINASTERIDA 5 mg Comprimido recubierto: Caja x 100 comp.



Fabricado en Bolivia por Laboratorios IFA S.A. Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia

Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352